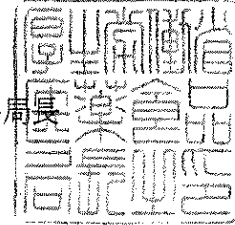
薬食発第0331018号
平成１８年３月３１日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長

眼科用レーザ光凝固装置プローブ承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく眼科用レーザ光凝固装置プローブの製造販売の承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更の承認申請を含む。）における承認審査については、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・ＩＶＤ小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

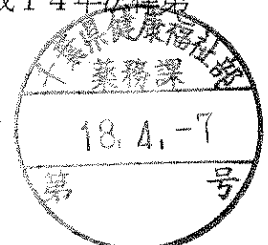
１．制定の内容

平成１７年２月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準として、眼科用レーザ光凝固装置プローブに関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する眼科用レーザ光凝固装置プローブであって、承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成１４年法律第

９６号）第２条による改正前の薬事法に基づき承認されたものであって、法第１４条第１項又は第１９条の２第１項の規定に基づく承認を受けていたものとみなされた眼科用レーザ光凝固装置プローブのうち、今般制定する承認基準に適合しないものについては、承認基準に適合させるための承認事項の一部変更の承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合、今後、承認事項の一部変更の承認申請は、平成１７年2月１６日薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年3月３１日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

眼科用レーザ光凝固装置プローブ承認基準

薬事法第２条第５項から第７項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成１６年厚生労働省告示第２９８号。以下「クラス分類告示」という。）別表第１第９２４号に規定する眼科用レーザ光凝固装置プローブについて、次のように承認基準を定め、平成１８年３月３１日から適用する。

眼科用レーザ光凝固装置プローブ承認基準

１．適用範囲
　クラス分類告示に規定する眼科用レーザ光凝固装置プローブ。

２．技術基準
　別紙１に適合すること。

３．使用目的、効能又は効果
　使用目的、効能又は効果は、眼科用レーザ光凝固装置に接続し、レーザの熱作用を利用して、眼疾患の治療、例えば、網膜・虹彩・毛様体・隅角光凝固に用いるものであること。

４．基本要件への適合性
　別紙２に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

５．その他
　構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

別紙１

眼科用レーザ光凝固装置プローブにおける技術基準

１．適用範囲

この技術基準は、眼科用レーザ光凝固装置に接続して用いるプローブ状のデリバリシステムについて規定する。

２．引用規格

JIS C 6802：レーザ製品の安全基準
JIS T 0993-1：医療機器の生物学的評価－第一部：評価及び試験
JIS T 1204：レーザ光凝固装置
JIS T 3209：滅菌済み注射針
ISO 9626：Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices
平成１７年３月１０日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」
平成１７年３月３０日薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（ＧＭＰ／ＱＭＳ）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第４章第４　滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
平成１８年３月３１日薬食発第0331016号「眼科用レーザ光凝固装置承認基準の制定について」（以下「眼科用レーザ光凝固装置承認基準」という。）

３．用語の意味

この承認基準で用いる主な用語の意味は、JIS T 1204、JIS C 6802及びJIS T 0993-1によるほか、次による。

３．１　光凝固

光エネルギーの熱作用で人体組織を凝固することをいう。

３．２　プローブ

眼科用レーザ光凝固装置基準にあるデリバリシステムのひとつで、眼科用レーザ光凝固装置から照射されたレーザ光を患部へ導くための光ファイバ（レーザ用光ファイバ）を用いた光学系をいう。眼内に挿入しレーザを照射する眼内プローブと眼球の外部に接触しレーザを照射する経強膜プローブがある。眼内プローブには照明用光学系が含まれる場合もある。

３．３　出力

プローブの最終端から出射するレーザエネルギーをいう。単位はワット（W）又はミリワット（mW）とする。

３．４　照明機能

術野の視認性を確保するために照明光を供給する機能をいう。

３．５　挿入部

プローブの眼内に挿入することを意図した部分をいう。

３．６　一次包装

プローブを直接に被う容器（ケースに相当）又は、無菌性を保持するための包装（滅菌バッグに相当）で、二次包装される場合には、いわゆる「内袋」に該当するものをいう。

３．７　二次包装

一次包装を直接に被う容器で、いわゆる「外袋」に該当するものをいう。通常、袋又は箱等で流通を想定された容器となる。なお、滅菌済品の場合は、通常、二次包装以上の包装状態で流通される。

３．８　コア

光パワーの大部分が閉じ込められて伝送される光ファイバの中心部分をいう。

３．９　コア領域

定量的に次の式で示される屈折率 n_3 で囲まれる光ファイバの断面部分をいう。

$n_3 = n_2 + k\ (n_1 - n_2)$

n_1：コア径の最大屈折率、　n_2：クラッドの屈折率、　k：0.05（マルチモード光ファイバの場合）

３．１０　コア径

コア領域の外周を最もよく近似する円の直径をいう。

３．１１　クラッド

コアを取り囲んでいるコアより屈折率の低い物質で構成される部分をいう。

３．１２　最大理論ＮＡ（開口数）

コア及びクラッドの屈折率値を用いて計算されるＮＡの理論値をいう。

最大理論ＮＡ：$NA_{maxth} = (n_1^2 - n_2^2)^{1/2}$　　n_1：コアの最大屈折率、n_2：クラッドの屈折率

４．要求事項及び試験方法

４．１　外観

本体の各部分は、ひび、割れ、異物混入、突起、汚れなどの有害な欠点がなく、入念な加工、組立ての下に確実に仕上げられていること。また、塗装等のはがれ、割れなどの有害な欠点がないこと。

４．２　構造

４．２．１　挿入部の外径

挿入部の外径は、ISO 9626 の付表 Dimensions of Tubing にある外径の範囲内であること。ただし、値の1/1000の桁は切り捨てるものとする。例えば、20

ゲージ(Gauge)の場合、外径の範囲は0.86～0.92㎜。

4．2．2　挿入部の弾性

挿入部の弾性は、JIS T 3209 の１３．３に沿って評価すること。

4．2．3　レーザ用光ファイバ

プローブに使用されているレーザ用光ファイバのコア径、最大理論NA及び端面形状を明記すること。また、端面形状が平面以外の場合、治療光の広がり角（設計値）も明記すること。コア径は設計値に対し±5%の範囲内であること。

4．2．4　照明機能

照明機能が備えられている場合、レーザ用光ファイバと同等以上の最大理論ＮＡ又は射出端面が放射角度を広くする形状などとし、照準光又は治療光より広い範囲を照明できる部材又は構造であること。

4．3　性能

以下の性能については、組合わせ可能な眼科用レーザ光凝固装置に接続して確認すること。

4．3．1　出力

出力の精度は、光パワーメータで測定したとき、設定値（W）に対する測定値が、±20%の範囲内であること。

4．3．2　照準光と治療光の同心性

眼内プローブの場合は、照準光と治療光の照射範囲の中心の距離は、大きい方の照射範囲直径の50%を超えず、かつ、照準光の照射範囲の直径は治療光の照射範囲の直径の1.5倍を超えないこと。

4．4　生物学的安全性

挿入部又は眼球に接触する部分の材料は、JIS T 0993-1に沿って生物学的安全性を評価すること。

4．5　滅菌保証

滅菌された状態で供給されるプローブは、滅菌バリデーション基準又はこれと同等以上の基準に基づいて無菌性の担保を図ること。

4．6　包装

4．6．1　一次包装

滅菌された状態で供給されるプローブの一次包装は、使用前に容易に破損及びピンホールを生ずるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送又は保管中に内容製品を適切に保護できるものであること。

4．6．2　二次包装

二次包装が必要な場合は、取扱い、輸送又は保管中に内容製品及び一次包装を適切に保護できるもの。

4．7　表示

一次包装及び二次包装について、次の事項を表示すること。

(1) 製造販売業者の名称及び所在地
(2) 販売名（プローブ単体で承認を得ている場合）、販売名又はモデル番号（本体の附属品又は構成品として承認を得ている場合）
(3) 高度管理医療機器である旨
(4) 特定保守管理医療機器に該当する場合、その旨
(5) 承認番号
(6) ロット番号又はシリアル番号
(7) 挿入部の外径
(8) 滅菌済みのものは、「滅菌済み」、「Sterile」等滅菌済みであることの表示
(9) 滅菌済みのものは、滅菌方法
(10) 滅菌済みのものは、滅菌期限
(11) 再使用禁止である場合、その旨

４．８　附属文書

次の項目に適合すること。

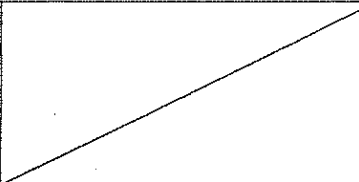
(1) 医療機器に、添付文書を添付すること。
(2) 添付文書は、平成１７年３月１０日薬食発第0310003号「医療機器の添付文書の記載要領について」に基づき記載すること。
(3) 添付文書には、接続可能な眼科用レーザ光凝固装置を記載すること。
(4) 添付文書には、レーザ用光ファイバの折れ・焼損事故への注意事項を記載すること。

別紙２

眼科用レーザ光凝固装置プローブ　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険	適用	当該機器に適用されるべき最新技術に立脚したJISその他の安全規格に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 0601-1：医用電気機器－第１部：安全に関する一般的要求事項においてチェックリストの第7条以降で引用している項目 本承認基準における技術基準（別紙１） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。 四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が計画・実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知さ	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 接続可能な眼科用レーザ光凝固装置又は照明装置と組

		れた基準に適合していることを示す。	み合わせた時の性能を規定する。 本承認基準における技術基準（別紙１） 4.2.1 挿入部の外径 4.2.2 挿入部の弾性 4.2.3 レーザ用光ファイバ 4.2.4 照明機能 4.3.1 出力 4.3.2 照準光と治療光の同心性

第二章　設計及び製造要求事項

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一　毒性及び可燃性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4 生物学的安全性
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4 生物学的安全性
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 3209：滅菌済み注射針 13.3 弾性 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
２　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.4 生物学的安全性 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
３　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与	不適用	通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 医薬品を投与す	

が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。		る機器ではない。	
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品や薬剤を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.4 生物学的安全性 JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（微生物汚染等の防止）			
第8条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。 二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	適用（滅菌状態で出荷するプローブである場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）

三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。			
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指	不適用	特別な微生物学的な状態にある機器ではない。	

示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。			
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用（滅菌状態で出荷するプローブである場合）	認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。 認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.5 滅菌保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第4章 第4 滅菌バリデーション基準
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用（滅菌状態で出荷するプローブである場合）	認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。 認知された基準に適合し、製品を滅菌状態で保持することを示す。	本承認基準における技術基準（別紙1） 4.5 滅菌保証 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（平成17年3月30日薬食監麻発第0330001号）第4章 第4 滅菌バリデーション基準
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用（使用時に滅菌するプローブである場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した	適用（使用時に滅菌するプローブである場合）	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていること	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

適切なものでなければならない。		を示す。	
１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用	当該規則の該当条項への適合を示す記録を確認する。	医療機器の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号）
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報（操作方法、使用上の注意、適用する附属品の販売名やモデル名などの情報）が提供されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号）
第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない 一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	不適用	合理的に予測される外界からの影響或いは環境条件に関連するリスクが想定される機器ではない。	
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用	併用する物質が必要となる機器ではない。	
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていること	JIS T 14971：医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用

		を示す。	
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物である。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の	不適用	診断用機器ではない。	

管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。			
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	表示装置等を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

的警報を具備していなければならない。			
4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	二次放射線又は散乱線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられてい	不適用	電子プログラムシステムを内蔵した機器ではない。	

なければならない。			
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直結する機器ではない。	
4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	

する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。			
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギーの供給量はエネルギー源に依存する。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	不適正なエネルギーの供給を防止又は警告する手段、及び危険量のエネルギーの偶発的な放出を防止する手段は、エネルギー源に依存する。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメ	不適用	制御器及び表示器の機能を有する機器ではない。	

ータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。			
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
２　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
３　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器等ではない。	
（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準の該当する項目に適合していることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	本承認基準における技術基準（別紙１） 4.7 表示 4.8 附属文書 医療機器の添付文書の記載要領について（平成 17 年 3 月 10 日薬食発第 0310003 号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべての	適用	認知された基準に従ってデータ	医療機器の製造販売承認申請について（平成 17 年 2 月

データは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。		が収集されたことを示す。	16日薬食発第0216002号）第２の１
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	